

Ethische Leitlinien für die Medizinische Informatik

**der Deutschen Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Statistik und Epidemiologie (GMDS),
des Berufsverbandes Medizinische Informatik (BVMI),
des Bundesverbandes der Krankenhaus-IT-
Leiterinnen/Leiter (KH-IT) und
des Deutschen Verbandes Medizinischer
Dokumentare (DVMD)¹**

Präambel

Medizinische Informatik befasst sich mit der systematischen Verarbeitung von Informationen in der Medizin und im Gesundheitswesen. Sie untersucht dort die Prinzipien der Informationsverarbeitung und beschreibt, analysiert, konstruiert oder betreibt informationsverarbeitende Systeme.

Als Medizinische Informatiker² werden hier solche Personen bezeichnet, die auf dem Gebiet der Medizinischen Informatik, z. B. in der medizinischen Grundlagenforschung, beim Informationsmanagement in den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens, bei der Entwicklung, Anpassung oder dem Vertrieb von Hard- und Softwaresystemen, als Unternehmensberater oder aber in der unmittelbaren Unterstützung von Patienten und des medizinischen Personals arbeiten.

Durch ihr berufliches Handeln gestalten Medizinische Informatiker die Medizin und das Gesundheitswesen bis hin zum persönlichen Verhältnis zwischen Gesunden und Kranken einerseits und dem Arzt andererseits maßgeblich mit. Sie tragen daher insoweit eine Mitverantwortung für die Gesundheit in der Gesellschaft.

Medizinische Informatiker sehen sich dazu verpflichtet, die international allgemein anerkannten moralischen Fundamente, wie sie in der *Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte* formuliert sind, unbedingt zu wahren sowie die speziellen *ethischen Prinzipien der Medizin* sorgfältig zu beachten. Sie stehen im Rahmen ihrer Tätigkeit jedoch in Wechselwirkung mit unterschiedlichen Kulturen und Lebensweisen, deren besondere moralischen Normen sie reflektieren und in ihrem Handeln berücksichtigen sollen, auch wenn sie den eigenen nicht entsprechen.

Diese Leitlinien sind Ausdruck des gemeinsamen Willens, diese Wechselwirkungen und die Mitverantwortung für Gesunde und Kranke als wesentlichen Teil des individuellen und insti-

¹ Diese Leitlinien basieren auf den Ethischen Leitlinien der Gesellschaft für Informatik, Bonn 2004. <http://www.gi-ev.de/verein/struktur/index-ethik.html> (31.5.2005)

² In diesem Text wird aus Gründen der Lesbarkeit einheitlich die maskuline Form verwendet, gemeint sind jedoch immer beide Geschlechter.

tutionellen beruflichen Handelns zu betrachten. Es ist nicht möglich, konkrete ethische Handlungsanleitungen für jede möglicherweise problematische berufliche Situation anzubieten. Vielmehr sollen die Leitlinien dem Einzelnen eine Orientierung geben, welche ethischen Forderungen in seinem jeweiligen Aufgaben- und Verantwortungsbereich relevant sein können. Sie verdeutlichen zudem die gemeinschaftliche *Verantwortung* der tragenden Gesellschaften in der Unterstützung des Einzelnen und ergänzen den *IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals* der International Medical Informatics Association (IMIA). Schließlich soll durch sie der ethische *Diskurs* zwischen Medizinischer Informatik und Öffentlichkeit gefördert und dadurch Aufklärung geleistet werden.

In diesem Sinne binden GMDS, BVMI, KH-IT und DVMD sich und ihre Mitglieder an die Leitlinien und verpflichten sich, diese regelmäßig zu überarbeiten.

I Die Verantwortung des Mitglieds

Art. 1 Auftrag

Vom Mitglied wird erwartet, dass es durch sein berufliches Handeln Gesunde und Kranke sowie die medizinisch Tätigen und Forschenden darin unterstützt, Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und zu lindern sowie deren Ursachen und Wirkungen besser zu verstehen. Dazu gehört auch, dass das berufliche Handeln des medizinischen Personals in seinen Einrichtungen unterstützt wird.

Dies bedeutet insbesondere, dass sein berufliches Handeln unter wirtschaftlicher Verwendung der erforderlichen Ressourcen darauf gerichtet sein soll, *Informationssysteme* so zu gestalten,

- dass Gesunde und Kranke die Informationen über ihren Gesundheitszustand und das Wissen über Krankheiten erhalten und nutzen können, die bzw. das sie für ihre verantwortliche Mitwirkung bei der Vorbeugung und Heilung ihrer Krankheiten benötigen; hierbei ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einschließlich des Rechts auf Nichtwissen zu respektieren. Die Würde des Menschen und das Persönlichkeitsrecht müssen dabei vorrangig geachtet und geschützt werden;
- dass das medizinische Personal diejenigen Informationen über den Gesundheitszustand seiner Patienten und Klienten sowie das Wissen über Krankheiten effizient erhalten und nutzen kann, die bzw. das es für seine Aufgaben bei der Vorbeugung, Diagnostik, Heilung und Prognose von Krankheiten und der Betreuung seiner Patienten und Klienten benötigt;
- dass Forschende auf dem Gebiet der Medizin aus Daten über Einzelne oder Kollektive von Menschen nachprüfbares Wissen über Ursachen und Wirkungen menschlicher Krankheiten und deren Vorbeugung und Heilung ableiten können.

Dabei muss die missbräuchliche Nutzung von Informationen über Patienten und ihren Gesundheitszustand verhindert werden und die Validität bereitgestellter Informationen überprüft werden können.

Art. 2 Fachkompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es seine *Fachkompetenz* nach dem *Stand von Wissenschaft und Technik* erwirbt, ständig weiterentwickelt und die Grenzen seiner Kompetenz erkennt. Dies ist Voraussetzung für verantwortungsvolles berufliches Handeln.

Art. 3 Kommunikative Kompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es kommunikative Kompetenz entwickelt. Dazu bedarf es der Bereitschaft, die Rechte und Interessen der verschiedenen Betroffenen zu verstehen und zu berücksichtigen. Dies erfordert, an interdisziplinären Diskussionen mitzuwirken und diese gegebenenfalls aktiv zu gestalten.

Art. 4 Medizinethische Kompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es die *ethischen Prinzipien der Medizin* kennt und bei seinem beruflichen Handeln beachtet.

Art. 5 Juristische Kompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es die für seinen Aufgaben- und Verantwortungsbereich einschlägigen *rechtlichen Regelungen* nicht nur kennt und bei seinem beruflichen Handeln beachtet, sondern gegebenenfalls auch an ihrer Weiterentwicklung mitwirkt.

Art. 6 Soziale Verantwortung

Vom Mitglied wird erwartet, dass es die voraussichtlichen Folgen seines beruflichen Handelns einer selbstkritischen ethischen *Reflexion* unterzieht und die jeweils absehbaren *gesellschaftlichen Auswirkungen* berücksichtigt. Das Mitglied soll durch seinen Einfluss auf die Positionierung, Vermarktung und Weiterentwicklung von Arbeitsergebnissen zu ihrer sozial verantwortbaren Verwendung beitragen.

Art. 7 Urteilsfähigkeit

Vom Mitglied wird erwartet, dass es seine Urteilsfähigkeit entwickelt, um als Medizinischer Informatiker an Gestaltungsprozessen in der Medizin in individueller und gemeinschaftlicher *Verantwortung* mitwirken zu können.

Art. 8 Arbeitsbedingungen

Vom Mitglied in einer Führungsposition wird zusätzlich erwartet, dass es für Arbeitsbedingungen und Weiterbildungsmöglichkeiten Sorge trägt, die es seinen Mitarbeitern erlauben, ihre Aufgaben nach dem *Stand der Technik* auszuführen.

Art. 9 Organisationsstrukturen

Vom Mitglied in einer Führungsposition wird zusätzlich erwartet, dass es aktiv für Organisationsstrukturen und Möglichkeiten zur Diskussion eintritt, welche die Übernahme individueller und gemeinschaftlicher *Verantwortung* ermöglichen. Ferner soll es dafür Sorge tragen, dass Arbeitsprozesse und Arbeitsergebnisse systematisch im Hinblick auf diese Leitlinien überprüft werden.

Art. 10 Beteiligung

Vom Mitglied in einer Führungsposition wird zusätzlich erwartet, dass es dazu beiträgt, die Betroffenen, insbesondere die Patienten und die Beschäftigten in den Einrichtungen des Gesundheitswesens, an der Gestaltung der *Informationssysteme* und ihrer Nutzungsbedingungen angemessen zu beteiligen.

Art. 11 Lehre

Vom Mitglied, das lehrt, wird zusätzlich erwartet, dass es die Lernenden auf deren individuelle und gemeinschaftliche *Verantwortung* vorbereitet und selbst Vorbild ist.

Art. 12 Forschung

Vom Mitglied, das forscht, wird zusätzlich erwartet, dass es im Forschungsprozess die allgemeinen Regeln des *guten wissenschaftlichen Arbeitens* einhält. Dazu gehören insbesondere Offenheit und Transparenz, Fähigkeit zur Äußerung und Akzeptanz von Kritik sowie die Bereitschaft, die Auswirkungen der eigenen wissenschaftlichen Arbeit im Forschungsprozess zu thematisieren.

II Die Verantwortung der Fachgesellschaften**Art. 13 Zivilcourage**

GMDS, BVMI, KH-IT und DVMD ermutigen ihre Mitglieder, in Situationen, in denen ihre Pflichten aus Arbeits- oder Vertragsverhältnissen in Konflikt mit den Leitlinien stehen, mit *Zivilcourage* zu handeln. Soweit Mitglieder als Arbeitgeber oder Vertragspartner von der hier eingeforderten *Zivilcourage* betroffen sind, haben sie diese ihrerseits zu respektieren.

Art. 14 Mediation

GMDS, BVMI, KH-IT und DVMD übernehmen Vermittlungsfunktionen (*Mediation*) für ihre Mitglieder, wenn Beteiligte in Konfliktsituationen diesen Wunsch an sie herantragen.

Art. 15 Interdisziplinäre Diskurse

GMDS, BVMI, KH-IT und DVMD initiieren und fördern interdisziplinäre *Diskurse* zu ethischen und sozialen Problemen der Medizinischen Informatik; deren Ergebnisse werden veröffentlicht.

Erläuterungen der Begriffe

Allgemeine Erklärung der Menschenrechte

Die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte³ wurde am 10. 12. 1948 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen verkündet. Sie postuliert in ihren 30 Artikeln grundlegende und unveräußerliche Rechte jedes einzelnen Menschen gerade, aber nicht nur, gegenüber staatlichen Organisationen.

Im Zusammenhang mit diesen Leitlinien haben besondere Bedeutung: die Würde des Menschen (Art. 1), das Verbot der Diskriminierung z. B. nach Geschlecht oder Rasse (Art. 2, 7), das Recht auf Leben und das Verbot von Folter und Misshandlung (Art. 3, 5), Schutz der Privatsphäre (Art. 12), Schutz von Ehe und Familie (Art. 16), Schutz des (geistigen) Eigentums (Art. 17, 27), Gedanken-, Gewissens-, Religions- und Meinungsfreiheit (Art. 18, 19), Recht auf soziale Sicherheit (Art. 22), Recht auf einen Lebensstandard, der Gesundheit und ärztliche Versorgung gewährleistet (Art. 25), Recht auf Bildung (Art. 26).

Diskurs

Ein Diskurs ist ein Verfahren gemeinschaftlicher *Reflexion* von Problemen mit einem normativen, wertbezogenen Hintergrund, die von Einzelnen oder einer einzelnen Fachdisziplin nicht ausreichend überschaut werden können. Ziel ist es, in dieser fachübergreifenden Kommunikation Erkenntnis- und Verständnisgrenzen zu überwinden, Vorurteile zu hinterfragen und diese aus anderen Positionen heraus zu überprüfen.

Ethische Prinzipien der Medizin

Um der mit dem ärztlichen Handeln verbundenen großen Verantwortung gerecht zu werden, haben sich Mediziner insbesondere in der Genfer Deklaration des Weltärztebundes⁴, der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki⁵ und der Musterberufsordnung für Ärzte⁶ auf ethische Prinzipien verpflichtet. Nach diesen Prinzipien wird vom Arzt gefordert, dem Wohlergehen des Individuums stets Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft einzuräumen, die Achtung vor dem Menschen zu wahren, das Leben, die Gesundheit, die Privatsphäre und die Würde des Individuums zu schützen. Medizinische Forschung am Menschen ist stets von einer unabhängigen Ethikkommission zu begleiten.

Fachkompetenz

Unter Fachkompetenz werden einschlägige Kenntnisse und Erfahrungen nach dem *Stand von Wissenschaft und Technik* verstanden. Neben dem Gebiet der Medizinischen Informatik kann dies je nach Bereich des beruflichen Handelns auch Fachkompetenz auf weiteren Gebieten, z. B. der Biometrie, Epidemiologie, Medizin und der Ökonomie umfassen.

³ <http://www.unhchr.ch/udhr/lang/ger.htm> (31.5.2005)

⁴ <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/Genf.pdf> (31.5.2005)

⁵ <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/92Helsinki2002.pdf> (31.5.2005)

⁶ <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Berufsordnung/15Ethik/> (31.5.2005)

Gesellschaftliche Auswirkungen

Gesellschaftliche Auswirkungen der Medizinischen Informatik betreffen unter anderem

- die medizinische Versorgung, z. B. in Bezug auf das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt, die Patientenautonomie, die Standardisierung der Behandlung oder die Arbeitsstrukturen im Gesundheitswesen;
- das Kommunikations- und Sozialverhalten, z. B. durch die Entstehung virtueller Gemeinschaften, wie weltweite Selbsthilfegruppen, aber auch durch die Entpersonalisierung von Kommunikationswegen;
- die Volkswirtschaft, z. B. durch die Schaffung neuer Arbeitsplätze, aber auch durch Rationalisierung.

Darüber hinaus ist zu befürchten, dass sich die digitale Kluft (engl. „digital divide“) vergrößert. Diese entsteht durch die unterschiedlichen Möglichkeiten von Patienten, sich durch neue Medien Zugang zu medizinischen Informationen und dadurch Vorteile in der medizinischen Versorgung zu verschaffen.

Gutes wissenschaftliches Arbeiten

Gutes wissenschaftliches Arbeiten erfordert die Einhaltung der folgenden Normen⁷:

- Skeptizismus: Jede wissenschaftliche Hypothese muss angezweifelt werden und gilt so lange als fragwürdig, bis alle erdenklichen Einwände dagegen geprüft und verworfen worden sind.
- Universalismus: Wahrheitsansprüche dürfen nur für Aussagen erhoben werden, die auf der Grundlage allgemein geltender Prüfkriterien aufgestellt wurden.
- Neutralität: Der Forscher muss dem Inhalt seiner Forschungsergebnisse gegenüber insofern indifferent sein, als dass er keine Präferenz für die Bestätigung oder Widerlegung seiner Hypothese haben darf.

Dies bedeutet selbstverständlich auch, dass Wissenschaftler weder Fälschungen oder Plagiate benutzen, um eigene Forschungsergebnisse zu produzieren bzw. zu stützen, noch auf andere Weise versuchen, die jeweilige wissenschaftliche Gemeinde zu täuschen.

IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals

Die „International Medical Informatics Association“ (IMIA) verabschiedete auf Ihrer Generalversammlung am 4. 10. 2002 den „IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals“⁸. Ausgehend von den grundlegenden ethischen Prinzipien werden allgemeine ethische Prinzipien für die Informatik und schließlich Regeln für das ethische Verhalten von Medizinischen Informatikern („Health Information Professionals“) entwickelt. In diesen Regeln werden detaillierte Pflichten gegenüber den Patienten und Arbeitgebern, gegenüber der Gesellschaft, gegenüber sich selbst und gegenüber dem Fach formuliert. Einerseits sind aufgrund anderer angloamerikanischer Rechtstraditionen viele dieser Regeln in Deutschland

⁷ aus „Verantwortliches Handeln in der Wissenschaft: Analysen und Empfehlungen“, Max-Planck-Forum 3, München, 2001 (<http://www.mpforum.de>)

⁸ http://www.imia.org/code_of_ethics.html (31.5.2005)

bereits Teil besonders des Arbeits- und des Datenschutzrechts. Andererseits beschränkt sich der IMIA Code of Ethics auf die *individuelle Verantwortung* des Medizinischen Informatikers.

Informationssystem

Das Informationssystem einer (medizinischen) Einrichtung ist die Zusammenfassung aller in dieser Einrichtung stattfindenden informationsverarbeitenden Prozesse und der an ihnen beteiligten menschlichen und maschinellen Handlungsträger in ihrer daten- bzw. informationsverarbeitenden Rolle.

Mediation

Die Mediation ist ein außergerichtliches Verfahren zur Konfliktbearbeitung zwischen zwei oder mehreren Parteien unter Hinzuziehung eines neutralen Dritten (Mediator). Ziel ist es, den Konfliktparteien zu ermöglichen, fair und kooperativ zu verhandeln und zukunftsgerichtete Lösungen zu entwickeln, die nicht auf Positionen beruhen, sondern die zugrunde liegenden Interessen bestmöglich ausgleichen.

Rechtliche Regelungen

Rechtliche Regelungen für die Gestaltung von Informationssystemen in medizinischen Einrichtungen gibt es in nahezu allen Bereichen der Rechtsordnung. Dazu zählen insbesondere: Grundrechte, Zivilrecht, Strafrecht (insbesondere ärztliche Schweigepflicht), Datenschutzrecht, Sozialrecht (insbesondere Krankenhausrecht), Urheber- und Patentrecht, Markenrecht, Produkthaftungsrecht, IT-Sicherheitsrecht (insbesondere Signaturrecht), Telekommunikationsrecht, Medienrecht, Verbraucherschutzrecht. Die Einhaltung von Normen und Standards begründet häufig die Vermutung der Rechtstreue.

Reflexion

Die Reflexion ist das kritische Nachdenken über Sachverhalte und über Gründe, Anlass und Auswirkungen von Handlungen. Ziel ist es, durch Vergleichen, Abwägen und Bewerten zu neuen Erkenntnissen zu kommen.

Stand von Wissenschaft und Technik

Das Bundesverfassungsgericht hat den Begriff „Stand von Wissenschaft und Technik“ in mehreren Grundsatzentscheidungen⁹ in drei Stufen konkretisiert:

1. Stufe: Allgemein anerkannte Regeln der Technik

Eine Regel ist dann allgemein anerkannt, wenn sie der herrschenden Meinung der Praktiker eines Fachgebiets entspricht und dies auch dokumentiert ist. Eine starke Vermutung für die allgemeine Anerkennung besteht, wenn z. B. DIN- oder ISO-Normen für das Problem existieren.

2. Stufe: Stand der Technik

Die notwendigen Maßnahmen orientieren sich am technisch Machbaren, auch wenn dies über das Übliche hinausgeht. Zum Beispiel verlangen die meisten Datenschutzgesetze technische und organisatorische Maßnahmen „unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der Technik“.

⁹ BVerfGE 49, 89 ff., BVerfGE 53, 30 ff., BVerfGE 56, 54 ff.

3. Stufe: Stand von Wissenschaft und Technik

Geboten ist, was nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen für erforderlich gehalten wird. Das jeweils Erforderliche wird also nicht durch das technisch gegenwärtig Machbare begrenzt. Zum Beispiel haftet nach §1 Produkthaftungsgesetz von 2002¹⁰, wer einen Fehler zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hätte erkennen können.

Verantwortung

Eine Definition von Verantwortung beinhaltet mindestens folgende Komponenten:

verantwortlich ist

jemand

Person oder Gemeinschaft

für etwas

Folgen

gegenüber einem Adressaten

Betroffener

vor einer Instanz

Sanktions- oder Urteilsinstanz

in Bezug auf Kriterien

Normen, Werte

im Rahmen eines bestimmten Kontextes

Aufgaben- oder Handlungsbereich

1. Individuell

Was der Einzelne hinsichtlich der Folgen und der moralischen Bewertung seines Handelns selbst bedenken und beeinflussen kann, obliegt seiner individuellen Verantwortung.

2. Gemeinschaftlich

Gemeinschaftliche Verantwortung von Organisationen, Gruppen, Gesellschaften und Kulturen beruht auf der Möglichkeit, Folgen zukünftiger Handlungen gemeinschaftlich zu bedenken (siehe *Diskurs*). Sie kommt insbesondere dann zum tragen, wenn für den Einzelnen die Folgen gemeinschaftlichen Handelns nicht überschaubar sind, individuelle Ansprüche mit jenen einer Gemeinschaft in Konflikt geraten, die Handlungsmöglichkeiten einzelner Personen nicht ausreichen oder eindeutige Verantwortungszuweisungen nicht möglich sind.

Zivilcourage

Zivilcourage bedeutet mutiges Verhalten in Wort und Tat beim Aufdecken von Missständen oder dem Verhindern von Unrecht ohne Rücksicht auf mögliche persönliche Nachteile.

¹⁰ <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/prodhaftg/> (31.5.2005)

Danksagung

Die Leitlinien wurden von folgendem Autorenteam erarbeitet: Björn Bergh, Marlene Bohrer-Steck, Carl Dujat, Claus O. Köhler, Ulrike Kutscha, Thomas Lehmann, Jörg Müller, Wolfgang Niederlag, Klaus Pommerening, Alfred Scharsky, Claus Stark, Roland Vollmar, Alfred Winter (Sprecher).

Für die aktive Unterstützung bei der Formulierung der Leitlinien durch vielfältige Anregungen und kritische Diskussion bedanken sich die Autoren bei Axel W. Bauer, Anke Häber, Christoph Isele, Jürgen Meixensberger, Karsten Weber und besonders bei Karl-Heinz Rödiger als Sprecher der Autoren der Ethischen Leitlinien der Gesellschaft für Informatik.